

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر ضد عفونی کانال با ژل اوزون بر موفقیت بالینی و رادیوگرافیکی پارشیل پالپکتومی دندان های مولر شیری با پالپیت غیر قابل برگشت

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190514043585N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۰۹, 29-06-2020
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر ضد عفونی کانال با ژل اوزون بر موفقیت بالینی و رادیوگرافیکی پارشیل پالپکتومی دندان های مولر شیری با پالپیت غیر قابل برگشت

طراحی

کار آزمایی بالینی با گروه مداخله ی موازی، یک سو به کور، تصادفی شده، روش نمونه گیری به صورت تصادفی می باشد. روش تصادفی سازی، ساده و با جدول اعداد تصادفی است. 50 نفر انتخاب و یک دندان هر فرد به عنوان کنترل و دندان دیگر برای درمان در نظر گرفته شد. دندان کنترل، بازسازی تاج دندان با آمالگام و یا با SSC و دندان آزمون از کانالها با کن کاغذی آغشته به ژل اوزون ضد عفونی خواهند شد. پرکردن کانالها با ZOE انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش اطفال دانشکده دندانپزشکی تبریز انجام خواهد شد. دندان کنترل، بازسازی تاج دندان با آمالگام و یا با SSC و دندان آزمون از کانالها با کن کاغذی آغشته به ژل اوزون ضد عفونی خواهند شد. پرکردن کانالها با ZOE انجام خواهد شد. توسط متخصص اطفال که نسبت به نوع درمان انجام شده بی اطلاع است (یک سو کور) طی فالوآپ 6 ماهه بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: سن کودک 4 تا 8 سال-دندان مولر شیری دوطرفه با پالپیت غیر قابل برگشت نیازمند پالپکتومی- عدم وجود علایم تحلیل خارجی ریشه- امکان بازسازی تاج دندان خروج: فاویسم- هایپرتیروئیدی- کم خونی- حساسیت به اوزون- بیماری های خونریزی دهنده

گروه های مداخله

مداخله: کانالها با کن کاغذی آغشته به ژل اوزون ضد عفونی خواهند شد. پرکردن کانالها با ZOE انجام خواهد شد. کنترل: تمامی مراحل انجام شده برای گروه آزمون تکرار خواهد شد، به استثنای اینکه صرفاً از محلولهای شست و شو دهنده ی روتین کانال شامل هیپوکلریت 1 درصد و نرمال سالین استفاده خواهد شد. در نهایت تاج دندان ها با آمالگام و یا با SSC بازسازی خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

موفقیت بالینی؛ موفقیت رادیوگرافیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ضد عفونی کانال با ژل اوزون بر موفقیت بالینی و رادیوگرافیکی پارشیل پالپکتومی دندان های مولر شیری با پالپیت غیر قابل برگشت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ضد عفونی کانال با ژل اوزون بر موفقیت بالینی و رادیوگرافیکی عصب کشی دندان های شیری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کودک 4 تا 8 سال دارای توانایی همکاری برای درمان دندان مولر شیری دوطرفه با پالپیت غیر قابل برگشت نیازمند پالپکتومی داشتن رادیوگرافی اولیه عدم وجود علایم دال بر نکروز دندان در رادیوگرافی عدم وجود علایم تحلیل خارجی ریشه در رادیوگرافی امکان بازسازی تاج دندان رضایت والدین برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کمبود گلوکز 6 فسفات دهیدروژناز یا فاویسم هایپرتیروئیدی کم خونی حساسیت به آزون بیماری های خونریزی دهنده

سن

از سن 4 ساله تا سن 8 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

در 50 کودک که نیاز به پالپکتومی پارشیل دوطرفه ی مولر اول یا پالپکتومی پارشیل دو طرفه ی مولر دوم شیری در ماگزبلا یا مندیبل دارند.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری به صورت تصادفی از بین افراد مراجعه کننده به دپارتمان اطفال دانشکده دندانپزشکی تبریز می باشد. روش تصادفی سازی، ساده است. ابزار ما برای تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی است. همچنین تخصیص درمان به بیماران به صورت تصادفی انجام شد. به این صورت که نوع درمان با کد A (کنترل) و B (آزمون) مشخص شد و در داخل پاکت های مهر و موم شده قرار گرفت؛ سپس پاکت ها درون کیسه ای قرار داده و به هم زده شد. سپس به صورت تصادفی از کیسه خارج گردید و پس از مشاهده کد، درمان به بیمار تعلق گرفت. یک دندان هر فرد به عنوان کنترل و دندان دیگر برای درمان در نظر گرفته شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

متخصص اطفال ارزیابی کننده پیامد که نسبت به نوع درمان انجام شده و نوع ماده ی ضد عفونی کننده استفاده شده برای هر مریض، بی اطلاع است

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تاریخ تایید

1399/03/19, 2020-06-08

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.233

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دندان شیری نکروز شده

کد ICD-10

K02.5

توصیف کد ICD-10

Caries with pulp exposure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موفقیت بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست حاوی اطلاعات 1-عدم وجود درد، 2-عدم وجود حساسیت به

دق 3-عدم وجود یا افزایش مویبلیتی 4-عدم باز شدن سینوس 5-عدم

خارج شدن آگزودای چرکی از مارژین لثه

2

شرح متغیر پیامد

موفقیت رادیولوژیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

رادیوگرافی و تکمیل چک لیست 1- رادیولوسنسی در پری اپیکالی یا در

فورکا ایجاد نشده باشد 2- علایمی از تحلیل داخلی و خارجی به وجود

نیامده باشد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ضد عفونی کانال با ژل اوزون
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ضد عفونی کانال با محلولهای شست و شو دهنده ی روتین
کانال شامل هیپوکلریت 1 درصد و نرمال سالین
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بخش اطفال دانشکده دندانپزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سیده آرزو قریشی زاده
آدرس خیابان
گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
98+ 3335 41 5965
ایمیل
ghoreyshizadeha@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد سمیعی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی
شماره 2، طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
98+ 3335 41 5965
ایمیل
ghoreyshizadeha@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سیده آرزو قریشی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
98+ 3335 41 5965
ایمیل
ghoreyshizadeha@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سیده آرزو قریشی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711

کد پستی
5166614711
تلفن
5965 3335 41 98+
ایمیل
ghoreyshizadeha@tbzmed.ac.ir

تلفن
5965 3335 41 98+
ایمیل
ghoreyshizadeha@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سیده آرزو قریشی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست